SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 212

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 settembre 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 agosto 2023.

Disciplina del passaggio delle attività e delle funzioni di assistenza alla popolazione delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche colpite dagli eventi alluvionali del maggio 2023 e delle altre attività previste dal decreto legislativo n. 1 del 2018 che sono trasferite alla gestione commissariale straordinaria ai sensi dell'articolo 20-*ter*, commi 1 e 3, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il «Codice della protezione civile» e, in particolare, gli articoli 24, 25 e 44:

Dato atto che, a partire dal 1° maggio 2023 e con sensibile aggravamento a partire dal 15 maggio 2023, il territorio delle Province di Reggio-Emilia, Modena, Ferrara, Bologna, Forlì-Cesena, Ravenna e Rimini, nella Regione Emilia-Romagna, e delle aree limitrofe delle Regioni Toscana e Marche, è stato interessato da fenomeni meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone, la perdita di vite umane e l'evacuazione di numerose famiglie dalle loro abitazioni, provocando, altresì, l'esondazione di corsi d'acqua, lo smottamento di versanti, allagamenti diffusi, numerosi movimenti franosi, nonché gravi danneggiamenti alle infrastrutture viarie, ad edifici pubblici e privati, alle opere di difesa idraulica ed alla rete dei servizi essenziali;

Visto il decreto del 3 maggio 2023 del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 dell'11 maggio 2023, recante la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza delle citate avverse condizioni meteorologiche;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 22 maggio 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza delle avverse condizioni meteorologiche che, a partire dal giorno 1° maggio 2023, hanno colpito il territorio delle Province di Reggio-Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna e Forlì-Cesena;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2023, con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 4 maggio 2023, sono stati estesi al territorio delle Province di Reggio-Emilia, Modena, Bologna, Ferrara, Ravenna, Forlì-Cesena e Rimini in conseguenza delle ulteriori ed eccezionali avverse condizioni meteorologiche verificatesi a partire dal 16 maggio 2023;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 3 giugno 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Firenzuola, Marradi, Palazzuolo sul Senio e Londa della Città metropolitana di Firenze;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 128 del 3 giugno 2023, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal 16 maggio 2023 nel territorio dei Comuni di Fano, Gabicce Mare, Monte Grimano Terme, Montelabbate, Pesaro, Sassocorvaro Auditore e Urbino della Provincia di Pesaro e Urbino;

Viste le ordinanze adottate dal Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri in attuazione delle richiamate disposizioni e delle suindicate deliberazioni del Consiglio dei ministri alla data del presente decreto, finalizzate all'attivazione e regolazione delle prime misure urgenti volte a fronteggiare gli effetti degli eventi calamitosi di cui trattasi, e, in particolare, le ordinanze:

n. 992 dell'8 maggio 2023, n. 997 del 24 maggio, n. 998, n. 999 del 31 maggio 2023, n. 1003 del 14 giugno 2023 e n. 1010 del 22 giugno 2023, pubblicate, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 12 maggio 2023, n. 141 del 19 giugno 2023, n. 129 del 5 giugno 2023, n. 141 del 19 giugno 2023 e n. 151 del 30 giugno 2023, relativamente al territorio della Regione Emilia-Romagna interessato dai predetti eventi calamitosi;

n. 1000 del 5 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 13 giugno 2023, relativamente al territorio della Regione Toscana interessato dai predetti eventi calamitosi;

n. 1002 del 12 giugno 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 141 del 19 giugno 2023, relativamente al territorio della Regione Marche interessato dai predetti eventi calamitosi;

Considerato che, alla data del presente decreto, è in corso l'*iter* di adozione di due ulteriori ordinanze concernenti attività relative al territorio della Regione Emilia-Romagna, di cui alle note del Dipartimento della protezione civile prot. DPC/39032 del 31 luglio 2023 e prot. DPC/39311 del 1° agosto 2023;

Visto il decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 100 del 31 luglio 2023, recante «Interventi urgenti per fronteggiare l'emergenza provocata dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 1° maggio 2023 e disposizioni urgenti per la ricostruzione nei territori colpiti dai medesimi eventi», che, ai sensi dell'art. 1, comma 2 della predetta legge di conversione, ha abrogato il decreto-legge 5 luglio 2023, n. 88, recante «Disposizioni urgenti per la

ricostruzione nei territori colpiti dall'alluvione verificatasi a far data dal 1° maggio 2023», recependo nel testo le misure contenute nel citato decreto-legge 5 luglio 2023, n. 88;

Visti, in particolare, gli articoli 18, 20-*ter*, 20-*sexies*, 20-*octies* e 20-*decies* del predetto decreto-legge n. 61 del 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2022, con il quale è stato conferito all'ing. Fabrizio Curcio, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 5 dicembre 2022 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 luglio 2023, recante la nomina del generale di corpo d'armata, Francesco Paolo Figliuolo a Commissario straordinario alla ricostruzione, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 5 luglio 2023, n. 88 (oggi art. 20-*ter*, comma 1, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito con modificazioni, dalla citata legge n. 100 del 31 luglio 2023), di seguito denominato «Commissario straordinario»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Nello Musumeci è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Nello Musumeci, è stato conferito l'incarico per la protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio, senatore Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Vista la comunicazione del Commissario straordinario nominato con il richiamato decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023, acquisita al protocollo dipartimentale al n. 39226 del 1° agosto 2023, con la quale è stata trasmessa la ricognizione degli interventi realizzati dai soggetti competenti in regime di somma urgenza segnalati dalle Regioni Emilia-Romagna e Marche ricadenti nei territori delle due regioni per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con le deliberazioni del Consiglio dei ministri del 4, del 23 e del 25 maggio 2023 richiamate in premessa, non ricompresi nei richiamati piani già predisposti dai Presidenti delle due regioni - Commissari delegati approvati o in corso di istruttoria;

Vista la relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, trasmessa con nota prot. DPC/39311 del 1° agosto 2023, in conformità al richiamato art. 20-*ter*, comma 3, del citato decreto-legge n. 61/2023, contenente la ricognizione delle residue attività proprie della fase di gestione dell'emergenza ai sensi del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e delle risorse finanziarie allo scopo finalizzate, sulla base dei piani predisposti dai Presidenti delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Marche - Commissari delegati, approvati o in corso di istruttoria, nonché delle attività direttamente in carico al medesimo Dipartimento, ai sensi delle ordinanze di protezione civile di cui all'art. 25 del decreto legislativo n. 1/2018 relative agli eventi calamitosi di cui trattasi;

Dato atto che, relativamente ai territori della Regione Toscana individuati dalla deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 maggio 2023 di cui in premessa, non sussistono, alla data del presente decreto, ulteriori esigenze finanziarie relative a interventi realizzati in regime di somma urgenza, essendo, tali esigenze, state soddisfatte nei piani predisposti dal Presidente della Regione Toscana - Commissario delegato, già approvati;

Ritenuto di provvedere alla disciplina del passaggio delle attività e delle funzioni di assistenza alla popolazione e delle altre attività previste dal citato codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018 che si intende trasferire alla gestione commissariale straordinaria di cui al citato art. 20-*ter* del decreto-legge n. 61/2023, nonché delle relative risorse finanziarie, individuando, altresì, le corrispondenti funzioni dei commissari delegati nominati per l'emergenza ai sensi dell'art. 25 del medesimo codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018 che cessano a decorrere dalla data dell'efficacia il presente decreto;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 3 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

Disciplina del passaggio delle attività e delle funzioni di assistenza alla popolazione e delle altre attività previste dal citato codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018 che sono trasferite alla gestione del Commissario straordinario di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 10 luglio 2023.

1. Sono trasferite alla competenza del Commissario straordinario le eventuali residue attività di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 /2018 non individuate nei piani degli interventi riportati nell'allegato A al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

2. Il Commissario straordinario provvede, altresì, nell'ambito e nei limiti delle attribuzioni previste dal comma 7 dell'art. 20-*ter* del citato decreto-legge n. 61/2023 e mediante provvedimenti adottati ai sensi dal comma 8 del medesimo art. 20-*ter*, alla disciplina di eventuali nuove misure ed attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*

dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 /2018, previa valutazione dei relativi eventuali ulteriori fabbisogni finanziari.

3. Fatto salvo quanto previsto dai commi 1 e 2, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri continua a provvedere, fino alla scadenza degli stati di emergenza di cui in premessa e nei limiti delle quantificazioni indicate nell'allegato B al presente decreto, di cui costituisce parte integrante:

a. al monitoraggio dei piani di cui al comma 1, nonché alle loro eventuali rimodulazioni, nel rispetto di quanto stabilito dalle OCDPC n. 992/2023, articoli 1, commi 3 e seguenti, e 10, n. 1000/2023, articoli 1, commi 3 e seguenti, e 10 e n. 1002/2023, articoli 1, commi 3 e seguenti, e 9, nei limiti delle risorse finanziarie già rispettivamente disponibili e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica;

b. al rimborso delle spese sostenute per il concorso alla gestione della prima fase di emergenza da parte del medesimo Dipartimento, nonché delle strutture operative e delle amministrazioni statali, delle colonne mobili delle regioni e delle province autonome, delle organizzazioni di volontariato di protezione civile di rilievo nazionale, dei moduli europei attivati nell'ambito del Meccanismo unionale di protezione civile, del supporto del personale dei comuni italiani e dei centri di competenza nazionali, ivi compresi gli oneri per prestazioni straordinarie effettuate dal personale dirigenziale e non dirigenziale delle pubbliche amministrazioni rese fino al 31 luglio 2023 (OCDPC n. 992/2023, art. 7, commi 2, 3 e 4, e art. 12; OCDPC n. 997/2023, articoli 1, comma 3, 2, 3, 4 e 5; OCDPC 998/2023, art. 1 e 2; OCDPC 1000/2023, art. 8; OCDPC 1002, art. 7; OCDPC 1003, articoli 5, 7, e 9; OCDPC 1010, art. 3);

c. all'erogazione, con le modalità rispettivamente previste, della prima misura economica di immediato sostegno a favore dei soggetti privati già disciplinata con le richiamate ordinanze, prevedendo che essa possa costituire un'anticipazione rispetto alle eventuali future provvidenze che potranno essere disciplinate dal Commissario straordinario per le Regioni Emilia-Romagna e Marche tenendo conto delle misure già disposte dal Dipartimento della protezione civile (OCDPC n. 999/2023, art. 1; OCDPC n. 1002/2023, art.4, comma 3, lettera *a)*;

d. alla gestione delle procedure istruttorie e al rimborso delle spese per il ricondizionamento e reintegro, in termini urgenti, dei materiali e delle attrezzature impiegate dalle componenti e dalle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, allo scopo di ricostituirne tempestivamente la piena capacità operativa, ai sensi di quanto previsto dall'art. 18, comma 1, del decreto-legge n. 61/2023 cit.;

e. al completamento dell'istruttoria per la richiesta di accesso alle risorse del Fondo di solidarietà dell'Unione europea (FSUE) e al coordinamento dell'attività nazionale di rendicontazione delle spese ammissibili a seguito dell'eventuale relativa decisione degli organismi unionali.

4. Sono, altresì, fatti salvi, fino alla scadenza degli stati di emergenza di cui alle deliberazioni del Consiglio dei ministri richiamate in premessa, gli effetti delle ulteriori misure di cui al presente decreto che non siano riferite a funzioni di competenza dei commissari delegati - Presidenti delle regioni interessate e siano attribuite al coordinamento e alla diretta gestione del Dipartimento della protezione civile.

Art. 2.

Funzioni corrispondenti del Presidente della Regione Emilia-Romagna - Commissario delegato nominato ai sensi dell'art. 25 del medesimo codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018 che cessano in conseguenza di quanto stabilito dall'art. 1.

1. In conseguenza di quanto stabilito dall'art. 1, il Presidente della Regione Emilia-Romagna - Commissario delegato nominato ai sensi di quanto previsto dall'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni, cessa dall'esercizio delle seguenti corrispondenti funzioni:

a. predisposizione e attuazione di piani degli interventi urgenti per interventi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1/2018 ulteriori rispetto a quelli previsti dall'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 992/2023, art. 1, commi 5 e seguenti);

b. regolazione, assegnazione ed erogazione del contributo di autonoma sistemazione ai nuclei familiari evacuati oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 992/2023, art. 2);

c. regolazione e conseguente gestione amministrativa ed economico-finanziaria delle prime misure economiche di immediato sostegno per la ripresa delle attività economiche e produttive danneggiate di cui alla lettera *c)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 (OCDPC n. 992/2023, art. 4, comma 3, lettera *b)*;

d. regolazione e conseguente gestione amministrativa ed economico-finanziaria per prestazioni straordinarie effettuate dal personale dirigenziale e non dirigenziale della tecnostruttura regionale, delle Agenzie e degli enti locali interessati della Regione Emilia-Romagna rese dopo il 1° agosto 2023 oltre i limiti previsti (OCDPC n. 992/2023, art. 12, comma 4);

e. gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 992/2023, art. 5);

f. istruttoria della documentazione predisposta dai comuni e rimborso delle spese funerarie per le esequie delle vittime oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 992/2023, art. 8);

g. ricognizione complessiva dei danni subiti sulla base delle perizie elaborate dai soggetti interessati (OCDPC n. 999, art. 2);

h. ogni altra funzione non relativa ai piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 1.

2. Le restanti funzioni attribuite al Presidente della Regione Emilia-Romagna - Commissario delegato con ordinanze di protezione civile e relative ai piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 1, ed alle loro eventuali rimodulazioni proseguono fino alla cessazione dello stato di emergenza di cui alle deliberazioni richiamate in premessa.

Art. 3.

Funzioni corrispondenti del Presidente della Regione Toscana - Commissario delegato nominato ai sensi dell'art. 25 del medesimo codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018 che cessano in conseguenza di quanto stabilito dall'art. 1.

1. In conseguenza di quanto stabilito dall'art. 1, il Presidente della Regione Toscana - Commissario delegato nominato ai sensi di quanto previsto dall'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni, cessa dall'esercizio delle seguenti corrispondenti funzioni:

a. predisposizione e attuazione di piani degli interventi urgenti per interventi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 ulteriori rispetto a quelli previsti dall'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 1000/2023, art. 1, commi 5 e seguenti);

b. regolazione, assegnazione ed erogazione del contributo di autonoma sistemazione ai nuclei familiari evacuati oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 1000/2023, art. 2);

c. regolazione e conseguente gestione amministrativa ed economico-finanziaria delle prime misure economiche di immediato sostegno per la ripresa delle attività economiche e produttive danneggiate di cui alla lettera *c)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 (OCDPC n. 1000/2023, art. 4, comma 3, lettera *b)*;

d. regolazione e conseguente gestione amministrativa ed economico-finanziaria per prestazioni straordinarie effettuate dal personale dirigenziale e non dirigenziale della tecnostruttura regionale, delle Agenzie e degli enti locali interessati della Regione Toscana rese dopo il 1° agosto 2023 oltre i limiti previsti (OCDPC n. 1000/2023, art. 12, comma 4);

e. gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 1000/2023, art. 5);

f. affidamento del servizio di rimozione degli alberi abbattuti oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 1000/2023, art. 6);

g. ogni altra funzione non relativa ai piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 1.

2. Le restanti funzioni attribuite al Presidente della Regione Toscana - Commissario delegato con ordinanze di protezione civile e relative ai piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 1, ed alle loro eventuali rimodulazioni proseguono fino alla cessazione dello stato di emergenza di cui alle deliberazioni richiamate in premessa.

Art. 4.

Funzioni corrispondenti del Presidente della Regione Marche - Commissario delegato nominato ai sensi dell'art. 25 del medesimo codice di cui al decreto legislativo n. 1 del 2018 che cessano in conseguenza di quanto stabilito dall'art. 1.

1. In conseguenza di quanto stabilito dall'art. 1, il Presidente della Regione Marche - Commissario delegato nominato ai sensi di quanto previsto dall'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e successive modificazioni e integrazioni, cessa dall'esercizio delle seguenti corrispondenti funzioni:

a. predisposizione e attuazione di piani degli interventi urgenti per interventi di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 /2018 ulteriori rispetto a quelli previsti dall'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 1002/2023, art. 1);

b. regolazione e conseguente gestione amministrativa ed economico-finanziaria delle prime misure economiche di immediato sostegno per la ripresa delle attività economiche e produttive danneggiate di cui alla lettera *c)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 (OCDPC n. 1002/2023, art. 4, comma 3, lettera *b)*;

c. gestione dei materiali derivanti dagli eventi alluvionali oltre le attività già individuate e finanziate nei piani di cui all'art. 1, comma 1 (OCDPC n. 1002/2023, art. 5);

d. ogni altra funzione non relativa ai piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 1.

2. Le restanti funzioni attribuite al Presidente della Regione Marche - Commissario delegato con ordinanze di protezione civile e relative ai piani degli interventi di cui all'art. 1, comma 1, ed alle loro eventuali rimodulazioni proseguono fino alla cessazione dello stato di emergenza di cui alle deliberazioni richiamate in premessa.

Art. 5.

Ricognizione degli interventi realizzati in regime di somma urgenza segnalati dalle Regioni Emilia-Romagna e Marche non ricompresi nei piani già predisposti dai Presidenti delle due regioni - Commissari delegati, approvati o in corso di istruttoria.

1. Ai sensi di quanto previsto nella nota del Commissario straordinario del 1° agosto 2023 richiamata in premessa, le ricognizioni degli interventi realizzati in regime di somma urgenza dai soggetti competenti, non ricompresi nei piani di cui all'art. 1, comma 1, segnalati dalle Regioni Emilia-Romagna e Marche e ricadenti nei territori delle stesse regioni per i quali è stato dichiarato lo stato di emergenza con le citate deliberazioni del Consiglio dei ministri del 4, del 23 e del 25 maggio 2023, sono riportati negli allegati C e D, che costituiscono parti integranti del presente decreto.

2. Agli oneri complessivi relativi agli interventi di cui al comma 1, aventi carattere di priorità sul piano finanziario, che presenteranno i presupposti giuridici per il pagamento e per i quali sia dimostrato il nesso di causalità con gli eventi alluvionali, si provvederà, a valere sulle risorse

assegnate e rese disponibili al Commissario straordinario sulla contabilità speciale di cui all'art. 20-*quinquies*, comma 4, del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61 convertito.

Art. 6.

Disposizioni finanziarie e finali

1. Le eventuali risorse finanziarie residuanti all'esito del definitivo completamento delle attività previste nei piani di cui all'art. 1, comma 1, del presente decreto e delle eventuali loro rimodulazioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018, per essere successivamente trasferite, su motivata richiesta, al Commissario straordinario per le eventuali residue necessità relative alle attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018.

2. Le eventuali risorse finanziarie residuanti all'esito del definitivo completamento delle attività in capo al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri previste nei piani di cui all'art. 1, comma 3, del presente decreto sono trasferite, su motivata richiesta, al Commissario straordinario per le eventuali residue necessità relative alle attività di cui alle lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 25, comma 2, del medesimo decreto legislativo n. 1 /2018.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 agosto 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

Registrato alla Corte dei conti il 29 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2373

AVVERTENZA:

Il provvedimento integrale, completo di tutti gli allegati, potrà essere consultato sul sito istituzionale del Dipartimento della protezione civile - sezione normativa di protezione civile - al seguente link: https://www.protezionecivile.gov.it/it/dipartimento/amministrazione-trasparente/provvedimenti-normativi

23A05008

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 31 agosto 2023.

Modifica al decreto 1° settembre 2021, recante: «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'articolo 46, comma 3, lettera *a)*, punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81».

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 2, lettera *c)* della legge 26 luglio 1965, n. 966, recante «Disciplina delle tariffe, delle modalità di pagamento e dei compensi del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco per i servizi a pagamento» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 512, recante «Disposizioni urgenti concernenti l'incremento e il ripianamento di organico dei ruoli del Corpo nazionale dei vigili del fuoco e misure di razionalizzazione per l'impiego del personale nei servizi d'istituto» convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 609;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137.»

Visto il decreto-legge 31 marzo 2005, n. 45, recante «Disposizioni urgenti per la funzionalità dell'Amministrazione della pubblica sicurezza, delle Forze di polizia e del Corpo nazionale dei vigili del fuoco» e convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 31 maggio 2005, n. 89;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e in particolare l'art. 46, comma 3, che prevede l'adozione di uno o più decreti per la definizione, tra l'altro, dei criteri diretti ad individuare metodi di controllo e manutenzione degli impianti e delle attrezzature antincendio;

Visto il regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva n. 89/106/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 26 giugno 2015, n. 105, recante «Attuazione della direttiva n. 2012/18/UE relativa al controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose»;

Visto il decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123, recante «Attuazione della direttiva n. 2013/29/UE concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente il «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 novembre 2018, n. 146, recante «Regolamento di esecuzione del regolamento (UE) n. 517/2014 sui gas fluorurati a effetto serra e che abroga il regolamento (CE) n. 842/2006»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 30 novembre 1983 recante «Termini, definizioni generali e simboli grafici di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 339 del 12 dicembre 1983;

Visto il decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale 10 marzo 1998, recante i «Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 1998;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, recante «Regolamento concernente l'attuazione dell'art. 11-*quaterdecies*, comma 13, lettera *a)* della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 12 marzo 2008;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 5 agosto 2011, recante «Procedure e requisiti per l'autorizzazione e l'iscrizione dei professionisti negli elenchi del Ministero dell'interno di cui all'art. 16 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 198 del 26 agosto 2011;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 14 marzo 2012 recante «Tariffe per l'attività di formazione del personale addetto ai servizi di sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 30 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 20 dicembre 2012, recante la «Regola tecnica di prevenzione incendi per gli impianti di protezione attiva contro l'incendio installati nelle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2013;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021, recante «Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera *a)*, punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 230 del 25 settembre 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 15 settembre 2022, recante «Modifiche al decreto ministeriale 1° settembre 2021 recante "Criteri generali per il controllo e la manutenzione degli impianti, attrezzature ed altri sistemi di sicurezza antincendio, ai sensi dell'art. 46, comma 3, lettera *a)*, punto 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81"», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 224 del 24 settembre 2022;

Considerate le difficoltà connesse alle modalità di qualificazione della figura del manutentore antincendio, di nuova istituzione rispetto al previgente quadro normativo definito dal decreto del Ministro dell'interno di concerto con il Ministro del lavoro e della previdenza sociale 10 marzo 1998;

Considerato, altresì, il particolare contesto emergenziale, dovuto agli eventi meteorologici del maggio 2023 che hanno interessato ampie aree del territorio nazionale;

Ravvisata, pertanto, la necessità di differire il termine della qualificazione dei tecnici manutentori per garantire le medesime opportunità agli operatori del settore;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'art. 6 del decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021

1. Al comma 1-*bis* dell'art. 6 del decreto del Ministro dell'interno 1° settembre 2021, le parole «25 settembre 2023» sono sostituite dalle parole «25 settembre 2024».

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno dopo la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 agosto 2023

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CALDERONE

23A04993

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2023.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Imbruvica». (Determina n. 9/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, con cui al dott. Pierluigi Russo, dirigente dell'ufficio registri di monitoraggio giusta determina direttoriale n. 111 del 28 gennaio 2021, per un periodo di tre anni, è stata conferita la delega per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023 con la quale il sostituto del direttore generale dott.ssa Anna Rosa Marra conferma il provvedimento di delega di cui alla determina direttoriale n. 139 del 7 aprile 2022, al dott. Pierluigi Russo, per la firma delle determinazioni relative all'attivazione, alla modifica, al versionamento, alla chiusura del monitoraggio nell'ambito della piattaforma dei registri AIFA, in attuazione delle decisioni della Commissione tecnico-scientifica;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 26 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 296 del 21 dicembre 2015, relativa alla classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale per uso umano del Registro di monitoraggio «Imbruvica» (ibrutinib), per l'indicazione «in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia»;

Vista la determina AIFA del 10 agosto 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 207 del 6 settembre 2018, relativa alla Classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale per uso umano del Registro di monitoraggio «Imbruvica» (ibrutinib), per l'indicazione «in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (CLL) precedentemente non trattata»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 3-5 aprile 2023, con il quale la suddetta CTS ha stabilito, per il registro di ibrutinib per l'indicazione (LLC), di inserire un blocco al trattamento in caso di precedente terapia con inibitori della tirosin-chinasi di Bruton (BTKi);

Tenuto conto che l'eventuale aggravio sulla spesa farmaceutica a carico del SSN derivante dalla decisione della CTS, sarà considerato nell'ambito della pros-

sima procedura di rinegoziazione delle condizioni di prezzo e di rimborsabilità del medicinale, alla scadenza dell'accordo negoziale attualmente vigente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Aggiornamento del registro di monitoraggio «IMBRUVICA» per l'indicazione «leucemia linfatica cronica».

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it/.

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determina sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2023

Il dirigente: RUSSO

23A04994

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esomeprazolo, «Esomeprazolo Day Zero».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 183 del 29 agosto 2023

Procedura europea n. DK/H/3353/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ESOMEPRAZOLO DAY ZERO, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Day Zero EHF, con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavíkurvegi 62- 220 Hafnarfjördur, Islanda.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al – A.I.C. n. 050658018 (in base 10) 1J9YR2 (in base 32);

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al – A.I.C. n. 050658020 (in base 10) 1J9YR4 (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al – A.I.C. n. 050658032 (in base 10) 1J9YRJ (in base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al – A.I.C. n. 050658044 (in base 10) 1J9YRW (in base 32).

Principio attivo: Esomeprazolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pentossiverina citrato, «Pentossiverina Opella Healthcare».

Estratto determina AAM/PPA n. 538/2023 del 31 agosto 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della procedura FI/H/XXXX/WS/096 approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): C.I.z - tipo II.

Modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 1 e 2 del foglio illustrativo ed etichettatura esterna in seguito alla procedura di Repeat Use FI/H/0880 /001/E/002.

Relativamente al medicinale PENTOSSIVERINA OPELLA HEALTHCARE A.I.C. 043933 per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VC2/2021/36.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., codice fiscale 13445820155, con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 - Milano (Italia).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A04982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin cloridrato monoidrato, «Sitagliptin Adamed».

Estratto determina AAM/PPA n. 539/2023 del 31 agosto 2023

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la variazione B.II.e.5 a)1., con la conseguente immissione in commercio del medicinale SITAGLIPTIN ADAMED nelle confezioni di seguito indicate:

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 048293070 (base 10) 1G1T6G (base 32).

Principio attivo: sitagliptin cloridrato monoidrato.

Codice pratica: C1A/2022/1558.

Codice di procedura europea: PL/H/0586/003/IA/005.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Giuseppe Mazzini n. 20 - 20123 - Milano (codice fiscale: 10753240968).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva

comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A04983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olmesartan medoxomil, «Olmesartan Medoxomil Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 540/2023 del 31 agosto 2023

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: sono autorizzate le variazioni B.II.e.1.b.1 - B.II.e.5.z e con procedura PT/H/1154/001-003/IB/009/G dallo stato membro europeo di riferimento, con conseguente immissione in commercio del medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL MYLAN nella confezione di seguito indicata:

«10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 043112275 - base 10 - 193PUM base 32.

Principio attivo: Olmesartan medoxomil.

Viene aggiornato il paragrafo 6.3 dell'RCP e relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente alla nuova confezione ed al periodo di validità dopo prima apertura.

Codice pratica: C1B/2017/3078.

Codice di procedura europea: PT/H/1154/001-003/IB/009/G.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano; codice fiscale n. 13179250157.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data della notifica della presente determina alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A04984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ondansetron, «Zofran».

Estratto determina AAM/PPA n. 546/2023 del 31 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/353.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Novartis Farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43, 20154 Milano, codice fiscale 07195130153.

Medicinale: ZOFRAN;

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

A.I.C. 027612011;

«8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse

A.I.C. 027612023;

«4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 2 ml

A.I.C. 027612035;

«8 mg/4 ml soluzione iniettabile» 1 fiala da 4 ml

A.I.C. 027612047;

«4 mg/5 ml sciroppo» flacone 50 ml

A.I.C. 027612086;

«4 mg compresse orodispersibili» 6 compresse

A.I.C. 027612098;

«8 mg compresse orodispersibili» 6 compresse

A.I.C. 027612112;

«40 mg/20 ml soluzione iniettabile» flacone da 20 ml

A.I.C. 027612136;

«4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 2 ml

A.I.C. 027612163;

«8 mg/4 ml soluzione iniettabile» 8 fiale in vetro da 4 ml

A.I.C. 027612175;

alla società Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), codice fiscale 00795170158.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04988

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levodopa/carbidopa, «Levodopa Carbidopa Hexal».

Estratto determina AAM/PPA n. 545/2023 del 31 agosto 2023

Codice pratica: VC2/2018/488;

N. Procedura: NL/H/0358/II/049/G.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (OLANDA):

n. 4 variazioni Tipo IA - B.II.a.3.b.1) modifiche quantitative degli eccipienti Ipromellosa (Methocel E50LV), Ipromellosa (Pharmacoat 603), Sodio Stearil Fumarato, Acqua Purificata nella composizione unitaria del medicinale Levodopa/Carbidopa 100/25 mg e Levodopa/Carbidopa 200/50 mg;

n. 1 Tipo II - B.II.b.3.e) introduzione di un' eccedenza (overage) del principio attivo Levodopa nella composizione del lotto di prodotto finito;

n. 1 Tipo IB - B.II.b.3.a) modifiche minori al processo di fabbricazione;

n. 2 Tipo IA - B.II.b.5.c) eliminazione di due controlli di processo (IPC) non significativi;

n. 1 Tipo IB - B.II.b.5.z) modifica della frequenza dei controlli di processo (IPC);

n. 1 Tipo IB - B.II.d.2.d) revisione del metodo analitico HPLC utilizzato per il controllo dei saggi di «Assay» e «Purity» del prodotto finito.

relativamente al medicinale LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL nelle confezioni di seguito indicate:

036514014 - «100/25 mg» 30 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

036514026 - «100/25 mg» 50 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

036514038 - «100/25 mg» 60 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

036514040 - «100/25 mg» 100 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

036514053 - «200/50 mg» 30 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

036514065 - «200/50 mg» 60 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

036514077 - «200/50 mg» 100 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL;

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in largo Boccioni, 1, 21040 Origgio (VA), codice fiscale 00795170158.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04989

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e simvastatina, «Amisitela».

Estratto determina AAM/PPA n. 544/2023 del 31 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/536.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmacare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Marghera, 29, 20149 Milano, codice fiscale 12363980157.

Medicinale: AMISITELA.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. 046223018;

«10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. 046223020;

«10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. 046223032;

alla società Elleva Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Francesco, 5/7, 80034 Marigliano, Napoli, codice fiscale 07894201214.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04990

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di silimarina, «Silimarin».

Estratto determina AAM/PPA n. 543/2023 del 31 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1338: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Medicinale: SILIMARIN.

Confezione:

200 mg compresse rivestite 30 compresse - A.I.C. n. 023774033;

alla società Elleva Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Francesco n. 5/7, 80034 Marigliano, Napoli, codice fiscale n. 07894201214.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04991

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carvedilolo, «Colver».

Estratto determina AAM/PPA n° 541/2023 del 31 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1475: è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società S&R Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Dei Pioppi n. 2, 06083 Bastia Umbra, Perugia, codice fiscale n. 03432890543

Medicinale: COLVER.

Confezioni:

«6,25 mg compresse» 28 compresse divisibili - A.I.C. n. 036470019;

«25 mg compresse» 30 compresse divisibili - A.I.C. n. 036470021;

è ora trasferita alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143, 00156 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04992

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Istituto Fiduciario Veneto S.p.a.», in Vicenza.

Con d.d. 4 settembre 2023, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto ministeriale 30 agosto 1972 alla società «Istituto Fiduciario Veneto S.p.a.», con sede legale in Vicenza, codice fiscale e numero di iscrizione al registro delle imprese n. 00454610247, deve intendersi riferita alla società «Istituto Fiduciario Veneto S.r.l.», a seguito della variazione della forma giuridica da «S.p.a.» a «S.r.l.».

23A05009

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO CASA ITALIA

Comunicato relativo al decreto di «Integrazione e modifica al Bando pubblico per il finanziamento dei progetti per il Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni».

Si comunica che sul sito www.casaitalia.governo.it, alla sezione www.casaitalia.governo.it/generali/approfondimenti/bando/ è disponibile il testo del decreto del Capo del Dipartimento Casa Italia di «Integrazione e modifica al Bando pubblico per il finanziamento dei progetti per il Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni».

23A05099

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-212) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100230911

€ 1,00